URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 32035

Février 2014

Destinataires: Responsable du génie biomédical / clinique
Responsable du service infirmier, salle d'accouchement / USIN
Responsable du service de thérapie respiratoire / Directeur de la gestion des risques

Objet: **L'axe du bouton du mélangeur oxygène/air peut être desserré sur les produits suivants :**

- Systèmes de réanimation autonome Giraffe avec mélangeur.
- Systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Giraffe.
- Systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Panda.
- Systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table Panda sur pied.
- Kits de mise à niveau du système de réanimation avec mélangeur.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel associé au desserrement de l'axe du bouton du mélangeur sur tous les systèmes de réanimation. L'axe du bouton du mélangeur desserré peut potentiellement affecter l'exactitude du débit du mélange O2/Air du système. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Cela affecte tous les systèmes de réanimation GE avec mélangeur.

Problème de sécurité

Quand l'axe du bouton du mélangeur est desserré, il existe un risque que le débit du mélange O2/Air soit inexact ce qui pourrait entraîner une hypoxie ou une hyperoxie.

Instructions de sécurité

1. Procédez au contrôle du réglage du mélangeur, tel que décrit dans la section 2.5-2.5.1 du Manuel d'entretien, afin de vérifier si la concentration d'O_2 réglée à 21 % se trouve bien dans les limites (16-26 % d'O_2) et si la concentration, lors d'un paramétrage à 100 %, se trouve bien dans les limites recommandées (95-105 % d'O_2).

2. Si les résultats du test de réglage du mélangeur ne répondent pas aux caractéristiques techniques**, mettez l'unité hors service** et contactez un représentant du service après-vente GE Healthcare au numéro **0478666238 choix 1**.

3. Si le mélangeur passe avec succès le test de réglage de l'étape 1 ci-dessus, vous pouvez continuer à utiliser votre système de réanimation. Les précautions suivantes sont recommandées pour s'assurer que le réglage du mélangeur soit compris dans les limites d'utilisation.

   - Utilisez un analyseur d'oxygène indépendant, comme déterminé par la politique de votre établissement, pour contrôler le réglage du mélange O2/Air.

   - Lors de la délivrance d'oxygène, utilisez un oxymètre de pouls pour surveiller votre patient.

Produits concernés

Tous les systèmes de réanimation autonome Giraffe avec mélangeur
Tous les systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Giraffe
Tous les systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table radiante Panda
Tous les systèmes de réanimation avec mélangeur intégrés dans une table Panda sur pied
Tous les kits de mise à niveau du système de réanimation avec mélangeur

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Veuillez contacter un représentant des services de maintenance GE Healthcare pour convenir d'une réparation si l'appareil est déclaré défectueux.

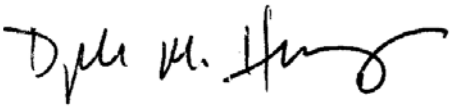
Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.
Anandic Medical Systems ; T: +41(0)848 800 950; F: +41 (0)52 646 03 03;
E: info@anandic.com

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare